SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 269

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 16 novembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 1° ottobre 2019.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto mediterraneo per i trapianti e terapie di alta specializzazione» ISMETT di Palermo, nella disciplina di «Cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo». (19A07102) . . . . *Pag.* 1

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 31 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Ontruzant» e «Renvela», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 121891/2019). (19A07090) . . . . . . *Pag.* 2

DETERMINA 31 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sevelamer Carbonato Winthrop», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 121879/2019). (19A07091) *Pag.* 4

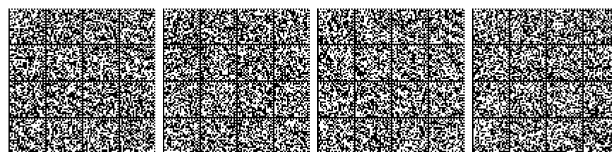
DETERMINA 8 novembre 2019.

Proroga per lo smaltimento delle scorte dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «pregabalin», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1672/2019). (19A07111) *Pag.* 6

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 24 luglio 2019.

Modifica integrativa della delibera n. 127/2017 «Edilizia residenziale pubblica: aggiornamento degli indirizzi per l'utilizzo delle risorse residue assegnate alle finalità di cui agli articoli 2, comma 1, lett. f) e 3, comma 1, lett. q) della legge 5 agosto 1978, n. 457, norme per l'edilizia residenziale.». (Delibera n. 55/2019). (19A07103) . . *Pag.* 7



DELIBERA 1° agosto 2019.

Individuazione risorse annuali disponibili per la definizione del piano di deflazione del contenzioso di Anas S.p.a. - decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, articolo 49. (Delibera n. 60/2019). (19A07104) . . . . *Pag.* 9

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Krka» (19A07086) . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomide Teva» (19A07087) . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritonavir Accord» (19A07088) . . . . *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Amlodipina Adamed». (19A07092). . . . . *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Cipla» (19A07093). . . . . *Pag.* 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Teva» (19A07094) . . . . *Pag.* 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Generinobel» (19A07095) . . . . *Pag.* 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sunitinib Mylan» (19A07096) . . . . *Pag.* 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sunitinib Sandoz» (19A07097). . . . . *Pag.* 18

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teriparatide Teva» (19A07098) . . . . *Pag.* 19

Rettifica dell'estratto della determina n. 742/2019 del 29 aprile 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Qilu». (19A07099) . . . . *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (19A07100). . . . . *Pag.* 20

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Caltanissetta

Nomina del conservatore del registro delle imprese (19A07110). . . . . *Pag.* 21

Ministero dell'interno

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Nola. (19A07105) . . . . *Pag.* 21

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Paolisi. (19A07106) . . . . *Pag.* 21

Ministero della difesa

Concessione della medaglia d'oro al valore di Marina a favore del Comando delle Forze Aeree della Marina Militare. (19A07107) . . . . *Pag.* 21

Concessione della medaglia di bronzo al valore di Marina (19A07108) . . . . *Pag.* 21

Ministero della salute

Manuali di corretta prassi operativa (19A07101). . . . . *Pag.* 22

Ministero dello sviluppo economico

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi d'accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive ai sensi dell'articolo 9 del decreto 6 febbraio 2018. (19A07109) . . . . *Pag.* 22



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° ottobre 2019.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto mediterraneo per i trapianti e terapie di alta specializzazione» ISMETT di Palermo, nella disciplina di «Cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al citato art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° dicembre 2016 con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS privato «Istituto mediterraneo per i trapianti e terapie di alta specializzazione» - ISMETT di Palermo nella disciplina di «Cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo»;

Vista la nota 1-20437 del 10 settembre 2018, con la quale l'Istituto ha trasmesso la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento del carattere scientifico, nonché dell'estensione del riconoscimento del carattere scientifico al laboratorio di ricerca preclinica presso l'Istituto zootecnico sperimentale della Sicilia, sito in via Roccazzo, 85 - Palermo;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso il citato Istituto in data 25 gennaio 2019 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 19 novembre 2018, dalla quale si rileva, tra l'altro, che non sussistono i presupposti per l'estensione del riconoscimento del carattere scientifico al laboratorio di ricerca preclinica presso l'Istituto zootecnico per la Sicilia, sito in Palermo, via Roccazzo, 85;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota n. 14200 del 22 agosto 2019, con la quale il presidente della Regione Siciliana ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto mediterraneo per i trapianti e terapie di alta specializzazione» - ISMETT, codice fiscale 04544550827, con sedi a Palermo, via Discesa dei Giudici, 4 (sede legale) e via Tricomi, 5 (sede clinica), nella disciplina di «Cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 1° ottobre 2019

Il Ministro: SPERANZA

19A07102



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Ontruzant» e «Renvela», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 121891/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14 - 16 ottobre 2019;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ONTRUZANT

RENVELA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro



ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 31 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ONTRUZANT

Codice ATC - principio attivo: L01XC03 - Trastuzumab

Titolare: Samsung Bioepis NL B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/4323/II/0016

GUUE 04/10/2019

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Carcinoma mammario

Carcinoma mammario metastatico

«Ontruzant» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno un'antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti;

in associazione a paclitaxel per il trattamento dei pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione a docetaxel per il trattamento dei pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

in associazione a un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affette da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattate con trastuzumab.

Carcinoma mammario in fase iniziale

«Ontruzant» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile) (vedere paragrafo 5.1);

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel;

in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino;

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguita da terapia con Ontruzant adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Ontruzant» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2, come determinato mediante un test accurato e convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Carcinoma gastrico metastatico

«Ontruzant» in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica.

Ontruzant deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con Ontruzant deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.

«Ontruzant» formulazione endovenosa non è destinato alla somministrazione sottocutanea e deve essere somministrato unicamente mediante infusione endovenosa.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia «Ontruzant» (trastuzumab) e non trastuzumab emtansine.

«Ontruzant» è per uso endovenoso. La dose di carico deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di novanta minuti. È vietata la somministrazione come iniezione endovenosa rapida o in bolo. L'infusione endovenosa di «Ontruzant» deve essere somministrata da operatori sanitari preparati a gestire l'anafilassi e in presenza di strumentazione di emergenza. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dopo l'inizio delle successive infusioni per rilevare sintomi, quali febbre e brividi o altri sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Tali sintomi possono essere controllati interrompendo l'infusione o rallentandone la velocità. L'infusione può essere ripresa una volta che i sintomi si sono alleviati.

Se la dose iniziale di carico è ben tollerata, le dosi successive possono essere somministrate in infusione da trenta minuti.

Per le istruzioni sulla ricostituzione di «Ontruzant» formulazione endovenosa prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

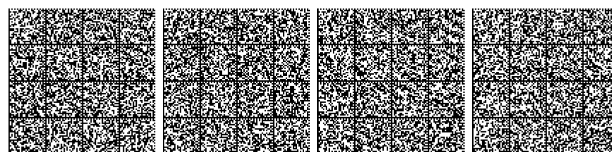
EU/1/17/1241/002 A.I.C.: 045778026 /E in base 32: 1CP13B

420 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.



Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)

Regime di fornitura : medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL)

Nuove confezioni

RENVELA

Codice ATC - principio attivo: V03AE02 - Sevelamer

Titolare: GENZYME EUROPE B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/993/WS/1560

GUUE 04/10/2019

Indicazioni terapeutiche

«Renvela» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale.

«Renvela» è inoltre indicato nel controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti con malattia renale cronica (CDK), non sottoposti a dialisi, con fosforo sierico ≥ 1,78 mmol/L.

«Renvela» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti pediatrici (> 6 anni di età e superficie corporea (BSA) > 0,75 m2) con malattia renale cronica.

«Renvela» deve essere usato nel contesto di un approccio politerapeutico, che potrebbe includere integratori di calcio, 1,25-diidrossi Vitamina D3 o uno dei suoi analoghi, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Ogni bustina di 0,8 g di polvere deve essere dispersa in 30 ml di acqua prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6). La sospensione deve essere ingerita entro trenta minuti dalla preparazione. «Renvela» deve essere assunto con il cibo e non a stomaco vuoto.

In alternativa all'acqua, la polvere può essere miscelata con una piccola quantità di cibo o con una bevanda (es. 100 g/120 *ml)* e consumata entro trenta minuti. Non riscaldare la polvere di «Renvela» (es., nel microonde) e non aggiungerla a cibi o liquidi riscaldati.

(Istruzioni per la confezione CON cucchiaio dosatore)

Per ottenere la dose corretta, il cucchiaio dosatore fornito nella confezione deve essere usato per misurare 0,4 g di «Renvela» polvere. Ulteriori istruzioni sono dettagliate nel foglio illustrativo per i pazienti.

(Istruzioni per la confezione SENZA cucchiaio dosatore)

Per ottenere la dose corretta quando le bustine devono essere suddivise, utilizzare l'apposita confezione di 0,8 g polvere con cucchiaio dosatore.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/521/009 A.I.C.: 039480090 /E in base 32: 15NUSU

0,8 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (eaa/pet/ldpe/alu) - 90 bustine (con cucchiaio dosatore)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

19A07090

DETERMINA 31 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sevelamer Carbonato Winthrop», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 121879/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

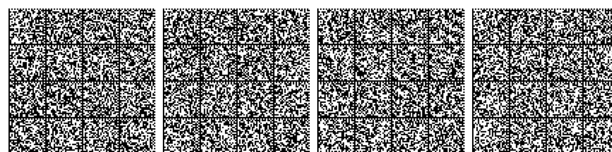
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;



Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto ;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14 - 16 ottobre 2019;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SEVELAMER CARBONATO WINTHROP

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 31 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

SEVELAMER CARBONATO WINTHROP

Codice ATC - principio attivo: V03AE02 - Sevelamer carbonate

Titolare: Genzyme Europe B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/003971/WS/1560

GUUE 04/10/2019

Indicazioni terapeutiche

«Sevelamer carbonato Winthrop» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale.

«Sevelamer carbonato Winthrop» è inoltre indicato nel controllo dell'iperfosfatemia in pazienti con malattia renale cronica (CKD), non sottoposti a dialisi, con fosforo sierico >1,78 mmol/l.

«Sevelamer carbonato Winthrop» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti pediatrici (> 6 anni di età e superficie corporea (BSA) > 0,75 m2) con malattia renale cronica.



«Sevelamer carbonato Winthrop» deve essere usato nel contesto di un approccio politerapeutico, che potrebbe includere integratori di calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D3 o uno dei suoi analoghi, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

Modo di somministrazione

Uso orale

Ogni bustina di 0,8 g di polvere deve essere dispersa in 30 ml di acqua, prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6). La sospensione deve essere ingerita entro trenta minuti dalla preparazione. «Sevelamer carbonato Winthrop» deve essere assunto con il cibo e non a stomaco vuoto.

In alternativa all'acqua, la polvere può essere miscelata con una piccola quantità di cibo o con una bevanda (es. 100 g/120 *ml)* e consumata entro trenta minuti. Non riscaldare la polvere di «Sevelamer carbonato Winthrop» (es. nel microonde) e non aggiungerla a cibi o liquidi riscaldati.

(Istruzioni per la confezione CON cucchiaio dosatore)

Per ottenere la dose corretta, il cucchiaio dosatore fornito nella confezione deve essere usato per misurare 0,4 g di «Sevelamer carbonato Winthrop» polvere. Ulteriori istruzioni sono dettagliate nel foglio illustrativo per i pazienti.

(Istruzioni per la confezione SENZA cucchiaio dosatore)

Per ottenere la dose corretta quando le bustine devono essere suddivise, utilizzare l'apposita confezione di 0,8 g polvere con cucchiaio dosatore.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/952/006 A.I.C.: 043872062 /E in base 32: 19UVTY

0,8 G - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (eaa/pet/ldpe/alu) - 90 bustine (con un cucchiaio dosatore).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

19A07091

DETERMINA 8 novembre 2019.

Proroga per lo smaltimento delle scorte dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «pregabalin», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1672/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determina n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 recante i criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali, ai sensi dell'art. 1, comma 164 della legge 4 agosto 2017, n. 124;

Viste le determine di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali approvati per procedura centralizzata a base del principio attivo pregabalin e le successive riclassificazioni;

Vista la decisione della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 29, 30 e 31 ottobre 2018, che ha ritenuto necessario, considerando il potenziale abuso, stabilire misure più stringenti di controllo del rischio mediante una restrizione nella prescrizione e nel monitoraggio di medicinali, deliberando il regime di fornitura RNR (medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta);

Vista la comunicazione dell'Ufficio di farmacovigilanza prot. n. FV/125482/P del 15 novembre 2018, con la quale è stata comunicata a tutte le aziende titolari di A.I.C., la restrizione nella prescrizione, distribuzione, monitoraggio e controllo dei medicinali a base di pregabalin;

Vista la determina n. 700/2019 del 16 aprile 2019, con la quale l'ufficio procedure centralizzate ha modificato il regime di fornitura — da medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica (RR) a medicinale soggetto a prescrizione medica utilizzabile una sola volta (RNR) —, dei medicinali approvati con procedura cen-



tralizzata contenenti il principio attivo pregabalin concedendo centottanta giorni per lo smaltimento dei lotti già prodotti a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Considerato che a seguito di una istruttoria svolta dalla competente struttura dell'agenzia e a fronte di alcune segnalazioni da parte delle aziende interessate sulla opportunità di disporre una ulteriore proroga del predetto termine di centottanta giorni, si è ritenuto che tale proroga non potrebbe ingenerare alcuna possibilità di errore di prescrizione di dispensazione né problemi di sicurezza o possibili rischi per i pazienti;

Determina:

Art. 1.

Proroga per lo smaltimento delle scorte

A parziale modifica della determina n. 700/2019, è concessa la proroga di un ulteriore periodo di centottanta giorni per la dispensazione al pubblico dei lotti già prodotti di farmaci autorizzati per procedura centralizzata contenenti il principio attivo pregabalin, a decorrere dal giorno successivo a quello di scadenza del termine stabilito dalla suddetta determina.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07111

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 24 luglio 2019.

Modifica integrativa della delibera n. 127/2017 «Edilizia residenziale pubblica: aggiornamento degli indirizzi per l'utilizzo delle risorse residue assegnate alle finalità di cui agli articoli 2, comma 1, lett. *f)* e 3, comma 1, lett. *q)* della legge 5 agosto 1978, n. 457, norme per l'edilizia residenziale.». (Delibera n. 55/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 2 della legge 5 agosto 1978, n. 457, che assegna al Comitato interministeriale per la programmazione economica, nell'ambito del piano decennale per l'edilizia residenziale, il compito di indicare in generale gli indirizzi programmatici ed in particolare di determinare le linee di intervento e quantificare le risorse finanziarie necessarie, nonché di determinare i criteri generali per la ripartizione delle risorse tra i vari settori d'intervento e di indicare i criteri per la ripartizione delle risorse tra le regioni;

Visti in particolare il comma 1, lettera *f)*, del richiamato art. 2, che prevede la determinazione delle quote da destinare, tra gli altri, a programmi di sperimentazione nel settore dell'edilizia residenziale pubblica, nonché il comma 1, lettera *q)*, dell'art. 3 della medesima legge, che prevede la determinazione delle quote da destinare all'attuazione di interventi straordinari nel settore dell'edilizia residenziale, finalizzati a sopperire alle esigenze più urgenti, anche in relazione a pubbliche calamità;

Vista la delibera di questo Comitato del 22 dicembre 2017, n. 127, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 87 del 14 aprile 2018, con la quale si è provveduto all'aggiornamento degli indirizzi programmatici per l'utilizzo delle risorse finanziarie residue destinate alle finalità di cui agli articoli 2, comma 1, lettera *f)* e 3, comma 1, lettera *q)* della legge 5 agosto 1978, n. 457;

Visto il punto 2.1, lettera *a)* della suddetta delibera n. 127/2017 che destina fino a 250 milioni di euro per l'attuazione di un programma integrato di edilizia residenziale sociale, omnicomprensivamente intesa quale sovvenzionata e agevolata;

Visto il punto 4.1 della predetta delibera n. 127/2017 che stabilisce che per gli interventi relativi al programma integrato di edilizia residenziale sociale la ripartizione delle risorse tra le regioni e province autonome, pari a 250 milioni di euro, «è effettuata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la condizione abitativa, sulla base dei sotto riportati indicatori, da comunicarsi al Ministero medesimo da parte delle stesse regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente delibera:

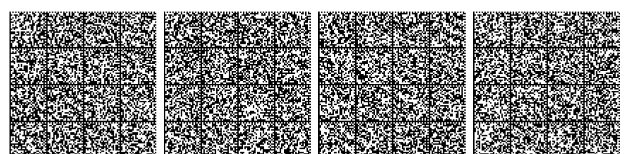
a) popolazione residente da ultimo aggiornamento ISTAT - peso 20 per cento;

b) numero di domande di edilizia residenziale pubblica sovvenzionata inevase al 1° gennaio 2016 - peso 40 per cento;

c) famiglie in affitto da ultimo aggiornamento ISTAT - peso 40 per cento»;

Visto l'ultimo capoverso del punto 4.1 della richiamata delibera n. 127/2017 che stabilisce che «Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da emanarsi entro trenta giorni dall'avvenuto riscontro da parte della Direzione generale per la condizione abitativa, della completezza e della comparabilità dei suddetti indicatori comunicati da parte delle regioni e province autonome, è approvata la ripartizione delle relative risorse»;

Visto il decreto direttoriale del 29 maggio 2019, n. 199, con il quale sono state approvate, ai sensi del punto 4.1 della richiamata delibera n. 127/2017, le risultanze di calcolo per la determinazione dei pesi percentuali da assegnare a ciascuna regione e provincia autonoma per la ripartizione delle risorse di che trattasi ed in particolare, l'allegato 3 al sopracitato decreto direttoriale n. 199/2019 contenente la ripartizione tra le regioni e le province autonome delle menzionate risorse pari a 250 milioni di euro;



Vista l'intesa, espressa dalla Conferenza unificata in data 20 giugno 2019 ai sensi della delibera n. 127/2017 e della sentenza della Corte costituzionale n. 74 del 7 marzo 2018, sullo schema di decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di riparto delle risorse per l'attuazione del Programma integrato di edilizia residenziale sociale in argomento;

Vista la nota n. 26535 del 2 luglio 2019 con la quale il Capo di Gabinetto ha trasmesso la proposta di modifica integrativa del punto 2.1, lettera *a)* della suddetta delibera n. 127/2017, al fine di recepire le seguenti raccomandazioni formulate dalla Conferenza unificata nella richiamata intesa del 20 giugno 2019:

1) consentire anche agli ex IACP comunque denominati di presentare proposte di intervento, tenuto conto che in molte regioni gli stessi sono proprietari di un consistente patrimonio di edilizia residenziale pubblica (ERP);

2) consentire alle regioni assegnatarie di importi superiori ai 10 milioni di euro la possibilità di finanziare più di due proposte di intervento;

3) sottoporre ad intesa con la Conferenza unificata il decreto ministeriale di approvazione dell'elenco dei comuni ammessi a finanziamento;

Visto il punto 2.1, lettera *b)* della delibera Cipe n. 127/2017 che destina fino a 100 milioni di euro per interventi di edilizia residenziale sociale nei territori danneggiati dai sismi del 24 agosto 2016, del 26 ottobre 2016, del 30 ottobre 2016 e del 18 gennaio 2017;

Vista la nota n. 21762 del 29 maggio 2019, con la quale il Capo di Gabinetto d'ordine del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso una antecedente proposta di modifica della delibera n. 127/2017 riguardante il punto 2.1, lettera *b)*, affinché anche il territorio campano colpito dal sisma del 21 agosto 2017 possa beneficiare di quota parte delle risorse programmate per gli interventi di edilizia residenziale sociale nei territori danneggiati da eventi sismici;

Vista la nota 321644 del 18 maggio 2018 del vice presidente della Regione Campania, allegata alla suddetta proposta, con la quale è stato chiesto di integrare tra i beneficiari delle risorse programmate anche il territorio campano colpito dal sisma del 21 agosto 2017;

Preso atto che le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessate dagli eventi sismici del 24 agosto 2016, del 26 ottobre 2016, del 30 ottobre 2016 e del 18 gennaio 2017, alla data odierna non hanno ancora comunicato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti i fabbisogni di cui al punto 5.1 della richiamata delibera n. 127/2017 e per tale motivo detto Ministero non ha ancora proceduto al riparto delle risorse previsto al punto 5.3 della medesima delibera;

Ritenuto che le modifiche proposte possano essere recepite;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 28 novembre 2018, n. 82, concernente il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota prot. DIPE n. 4105 del 23 luglio 2019 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

La delibera Cipe del 22 dicembre 2017, n. 127, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 87 del 14 aprile 2018, con la quale si è provveduto all'aggiornamento degli indirizzi programmatici per l'utilizzo delle risorse finanziarie residue destinate alle finalità di cui agli articoli 2, comma 1, lettera *f)* e 3, comma 1, lettera *q)* della legge 5 agosto 1978, n. 457 è modificata nei punti 2.1, 4.2 e 5.2 come di seguito indicato:

1) alla lettera *a)* del punto 2.1, dopo la parola «Comuni» sono inserite le seguenti «e dagli istituti per le case popolari comunque denominati»;

2) alla lettera *b)* del punto 2.1, dopo le parole «del 18 gennaio 2017» sono inserite le seguenti «e del 21 agosto 2017»;

3) il punto 4.2 è così modificato: In ciascuna regione potranno essere finanziate non più di due proposte di intervento. Le regioni assegnatarie di importi superiori a 10 milioni di euro possono individuare più di due proposte di intervento il cui apporto statale non deve essere inferiore a cinque milioni di euro per ciascuna proposta di intervento. Ciascuna regione e provincia autonoma procede alla individuazione dei soggetti proponenti gli interventi (comuni o ex IACP comunque denominati). Le regioni e province autonome comunicano al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la condizione abitativa, entro quarantacinque giorni dalla pubblicazione del decreto di riparto delle risorse di cui al paragrafo 4.1, i soggetti individuati con il relativo importo da assegnare. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in Conferenza unificata, da emanarsi entro trenta giorni dall'avvenuta comunicazione da parte delle regioni e province autonome dei soggetti prescelti, è approvato l'elenco dei soggetti ammessi a finanziamento. Con il medesimo decreto sono definiti le procedure, i tempi di realizzazione delle proposte e le modalità di erogazione del finanziamento statale, nonché di monitoraggio del programma.;

4) al punto 5.2, dopo la parola Abruzzo è inserita la parola «Campania».

Roma, 24 luglio 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1373

19A07103



DELIBERA 1° agosto 2019.

Individuazione risorse annuali disponibili per la definizione del piano di deflazione del contenzioso di Anas S.p.a. - decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, articolo 49. (Delibera n. 60/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha approvato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che include nell'allegato 1, nell'ambito dei «Sistemi stradali ed autostradali» del «Corridoio plurimodale tirrenico-nord Europa», la voce «Asse autostradale Salerno-Reggio Calabria»;

Vista la delibera 31 ottobre 2002, n. 96, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 2003, con la quale questo Comitato ha destinato, a valere sui fondi recati dall'art. 13 della legge 1° agosto 2002, n. 166, l'importo di 700 milioni di euro in termini di volume di investimento alla prosecuzione dei lavori di ammodernamento e riqualificazione dell'autostrada Salerno-Reggio Calabria, in modo da ripianare le risorse riservate da ANAS al 1° macro-lotto e consentire alla stessa ANAS di utilizzare dette risorse con immediatezza per l'appalto di ulteriori lavori sulla medesima autostrada, senza attendere i tempi delle relative assegnazioni;

Vista la delibera 27 maggio 2004, n. 14, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 2004, con la quale questo Comitato ha:

1. preso atto dell'aggiornamento del quadro complessivo dei lavori di riqualificazione dell'autostrada Salerno-Reggio Calabria, anche a seguito della diversa aggregazione dei lotti nel frattempo adottata da ANAS, che ha assegnato ai macro-lotti 1, 5 e 6 della predetta autostrada le nuove denominazioni, rispettivamente, di megalotti 1, 2 e 3;

2. assegnato alla società, per il finanziamento del 2° megalotto, del costo di 1.193,679 milioni di euro, un contributo quindicennale di 109,246 milioni di euro a carico delle risorse recate dall'art. 13 della succitata legge n. 166 del 2002;

Vista la delibera 20 dicembre 2004, n. 95, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 147 del 2005, con la quale questo Comitato ha assegnato ad ANAS, tra l'altro, un contributo massimo di 18,304 milioni di euro per 15 anni, a valere sulle risorse di cui all'art. 13 della legge n. 166 del 2002, come rifinanziato dall'art. 4, comma 176, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, per la realizzazione del megalotto 3 dell'autostrada Salerno-Reggio Calabria;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 2015, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza (DEF) 2013, che include, nella «Tabella 0 – Programma delle infrastrutture strategiche», il citato asse autostradale Salerno-Reggio Calabria;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) del 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, che ha soppresso la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro del 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, attribuendo i compiti di cui all'art. 3 del medesimo decreto alle direzioni generali competenti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, e successive modificazioni, che, all'art. 49, ha previsto:

1. al comma 7, che per gli anni 2017, 2018 e 2019 e nei limiti delle risorse di cui al successivo comma 8, ANAS S.p.a. (ANAS) è autorizzata a definire le controversie con le imprese appaltatrici derivanti dall'iscrizione di riserve o da richieste di risarcimento, mediante la sottoscrizione di accordi bonari e/o transazioni giudiziali e stragiudiziali, laddove sussistano i presupposti e le condizioni di cui agli articoli 205 e 208 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e con le modalità ivi previste, previa valutazione della convenienza economica di ciascuna operazione da parte della Società stessa, nonché previo apposito parere preventivo dell'Autorità nazionale anticorruzione (da ora in avanti ANAC);

2. al comma 7-*bis*, che l'ANAC verifica in via preventiva, ai sensi dell'art. 213, comma 1, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, la correttezza della procedura adottata dall'ANAS per la definizione degli accordi bonari e delle transazioni di cui al comma 7 e che, conseguentemente, le modalità di svolgimento di tale verifica preventiva sono definite in apposita convenzione stipulata tra la stessa Anas e l'ANAC e nella quale è individuata, tra l'altro, la documentazione oggetto di verifica;

3. al comma 8, che la quota dei contributi quindicennali assegnati con le delibere di questo Comitato numeri 96 del 2002, 14 del 2004 e 95 del 2004, non utilizzati ed eccedenti il fabbisogno risultante dalla realizzazione degli interventi di cui alle delibere stesse, nel limite complessivo di 700 milioni di euro è destinata, con esclusione delle somme cadute in perenzione, alle finalità di cui al predetto comma 7 e che questo Comitato deve individuare le risorse annuali effettivamente disponibili da destinare alle predette finalità, in relazione al quadro aggiornato delle opere concluse e nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica.



Vista la delibera 22 dicembre 2017, n. 91, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 2018, con la quale questo Comitato:

1. ha individuato le quote dei contributi quindicennali a quel momento destinabili, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, alla definizione delle controversie di ANAS S.p.a. con le imprese appaltatrici, mediante sottoscrizione di accordi bonari e/o transazioni giudiziali e stragiudiziali, ai sensi del richiamato art. 49 del decreto-legge n. 50 del 2017;

2. ha previsto che le ulteriori quote dei contributi assegnati con le suddette delibere di questo Comitato n. 14 del 2004 e n. 95 del 2004, ugualmente destinabili alla finalità sopra indicata, con esclusione delle somme cadute in perenzione e nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, sarebbero state individuate da questo stesso Comitato dopo la dichiarazione del Ministero competente circa la conclusione di ogni fase del processo realizzativo dei relativi interventi finanziati, ivi incluso il collaudo, e previa verifica dell'insussistenza di pendenze che possano comportare ulteriori spese a carico dei contributi medesimi;

Vista la nota 23 luglio 2019, n. 29781, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato dell'aggiornamento della proposta d'individuazione delle risorse annuali eccedenti il fabbisogno dei lavori dell'autostrada Salerno-Reggio Calabria, assegnate con le delibere di questo Comitato numeri 96 del 2002, 14 del 2004 e 95 del 2004, da destinare al piano di deflazione del contenzioso di ANAS, trasmettendo la relativa documentazione istruttoria;

Vista la nota 29 luglio 2019, n. 8952, con la quale il MIT ha fornito chiarimenti e trasmesso ulteriore documentazione istruttoria, comprensiva di un prospetto di riepilogo dei contributi complessivamente disponibili per le finalità di cui al citato art. 49, comma 8, del decreto-legge n. 50 del 2017, distinti per annualità;

Visto il Protocollo di azione per l'attuazione dell'art. 49, comma 7, del citato decreto-legge n. 50 del 2017 trasmesso dal MIT con e-mail protocollo DIPE n. 4244 del 30 luglio 2019;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIT e in particolare:

1) che le eccedenze complessive di contributi a fronte delle tre delibere sopra citate ammontano a 723.220.285 euro, come risulta dalla seguente tabella:

(importi in euro)

Delibera di riferimento	Importo eccedenze contributi
Delibera n. 96 del 2002	206.912.650
Delibera n. 14 del 2004	441.764.487
Delibera n. 95 del 2004	74.543.148
Totale	723.220.285

2) che i medesimi importi totale sono riportati nella tabella allegata alla citata nota MIT n. 8952 del 2019, in cui tuttavia si rileva che i totali di colonna delle singole annualità riportano un refuso derivante dall'aver incluso nei totali stessi anche il valore della rispettiva annualità di riferimento;

3) che, come previsto dall'art. 49, comma 8, il suddetto importo di complessivo 723.220.285 euro è riconoscibile entro il limite di 700 milioni di euro, con esclusione delle somme cadute in perenzione;

4) che in particolare, le eccedenze di contributi relative ai fondi di cui alla delibera n. 96 del 2002, destinati alla realizzazione del macro-lotto 1, poi divenuto megalotto 1, i cui lavori sono stati collaudati, risultavano pari a 206.912.650 euro complessivi, imputati sulle annualità di seguito indicate:

(importi in euro)

Anno	Importo contributi eccedenti *ex* delibera n. 96 del 2002
2013	2.202.488
2014	63.621.000
2015	63.621.000
2016	38.734.081
2017	38.734.081
Totale eccedenze	206.912.650

5) che, dedotti dall'importo complessivo di 206.912.650 euro di cui alla precedente tabella i 2.202.488 euro perenti, da considerare non disponibili ai sensi del citato art. 49, comma 8, del decreto-legge n. 50 del 2017, e verificata l'assenza di pendenze che potessero comportare ulteriori spese, la citata delibera di questo Comitato n. 91 del 2017 ha individuato nei rimanenti 204.710.162 euro la prima quota di risorse destinabili alla composizione delle controversie di ANAS con le imprese appaltatrici;

6) che relativamente ai fondi di cui alla delibera n. 14 del 2004, destinati alla realizzazione del macro-lotto 5, poi divenuto megalotto 2, risultavano eccedenze di contributi complessivamente pari a 441.764.487 euro, imputati sulle annualità di seguito indicate e calcolati al netto delle somme ancora da erogare per il megalotto stesso:

(importi in euro)

Anno	Importo contributi eccedenti *ex* delibera n. 14 del 2004
2016	45.201.487
2017	109.246.000
2018	109.246.000
2019	109.246.000
2020	68.825.000
Totale eccedenze	441.764.487



7) che relativamente ai fondi di cui alla delibera n. 95 del 2004, destinati alla realizzazione del macro-lotto 6, poi divenuto megalotto 3, risultavano eccedenze di contributi complessivamente pari a 74.543.148 euro, imputati sulle annualità di seguito indicate e calcolati al netto delle somme ancora da erogare per il megalotto stesso:

(importi in euro)

Anno	Importo contributi eccedenti *ex* delibera n. 95 del 2004
2017	1.327.148
2018	18.304.000
2019	18.304.000
2020	18.304.000
2021	18.304.000
Totale eccedenze	74.543.148

8) che, relativamente allo stato di avanzamento dei lavori concernenti i megalotti ancora da collaudare, l'istruttoria predisposta per la richiamata delibera n. 91 del 2017 precisava quanto segue:

8.1) per il macro-lotto 5, attuale megalotto 2, i lavori erano stati ultimati il 15 luglio 2016, il collaudo doveva essere concluso e non risultava contenzioso pendente;

8.2) per il macro-lotto 6, attuale megalotto 3, i lavori erano stati ultimati il 14 ottobre 2016, il relativo collaudo doveva essere concluso ed erano state iscritte riserve per 199 milioni di euro, la cui definizione avrebbe potuto dar luogo a contenzioso;

9) che, ad aggiornamento dei suddetti elementi, il collaudo relativo al macro-lotto 5, attuale megalotto 2, è stato concluso il 18 dicembre 2018;

10) che, con nota 11 gennaio 2019, n. 17104, ANAS ha trasmesso il certificato di collaudo 18 dicembre 2018, dal quale si evince che non risultano contenziosi aperti, e ha chiesto la destinazione di ulteriori 441,764 milioni di euro alla definizione delle controversie con le imprese appaltatrici, ai sensi dell'art. 49 del decreto-legge n. 50 del 2017;

11) che, con nota 15 luglio 2019, n. 411993, ANAS ha trasmesso il provvedimento di approvazione degli atti di contabilità finale e del succitato certificato di collaudo;

12) che ANAS ha trasmesso a maggio 2019 una nota illustrativa dello stato del contenzioso lavori a fine aprile 2019, in cui ha precisato che i procedimenti di composizione del contenzioso «avviati e non conclusi entro il 30 giugno 2016» sono «trattati nel "Piano straordinario di deflazione"» e riguardavano inizialmente 542 posizioni per un *petitum* totale di 11.719.333.450 euro, mentre i contenziosi insorti dopo il 30 giugno 2016, da gestire con procedure ordinarie, riguardavano 124 posizioni per un *petitum* di 1.364.011.619 euro (*petitum* complessivo 13.083.345.069 euro);

13) che, escludendo il contenzioso dei contraenti generali a seguito dei rilievi mossi da ANAC sulla possibilità di definirlo con transazioni, la suddetta nota illustrativa precisa che alla data dell'11 maggio 2019 erano stati esaminati i seguenti contenziosi, inseriti nel citato Piano di deflazione:

(importi in euro)

Contenziosi	N.	*Petitum*	Importi riconosciuti o proposti
Accordi bonari	3	14.420.576	1.269.975
Transazioni	30	392.124.345	48.326.731
Accordi da formalizzare (accettati)	8	28.461.378	3.579.548
Chiusi giudizialmente	24	310.348.301	10.778.106
Chiusi senza accordo	40	1.230.930.688	36.595.800
In definizione	85	1.509.390.770	46.566.741
Totale	190	3.485.676.058	147.116.901

14) che i fondi disponibili per il contenzioso ammontano ai 204.710.162 euro di cui alla delibera di questo Comitato n. 91 del 2017 e a valere sul predetto importo sono stati impegnati 39 milioni di euro circa per la chiusura di 34 contenziosi, mentre ulteriori 2,6 milioni di euro dovrebbero essere considerati quale spesa per la chiusura di altri otto contenziosi in via di definizione, il cui *petitum* ammonta a circa 14,6 milioni di euro;

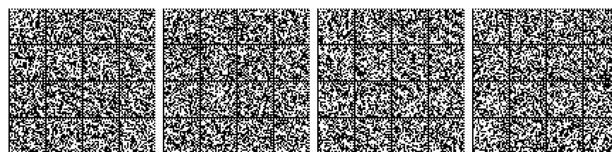
15) che ANAS ha chiesto di destinare al finanziamento del Piano di deflazione del contenzioso anche l'ulteriore importo di 441.764.487 euro, che come sopra esposto rappresenta l'importo complessivo dei contributi eccedenti di cui alla delibera di questo Comitato n. 14 del 2004, destinati alla realizzazione del macro-lotto 5, poi divenuto megalotto 2, dell'autostrada Salerno-Reggio Calabria;

Considerato che il Ministero ha tenuto in debito conto l'invito della Corte dei conti a «seguire una tempistica idonea ad evitare il prodursi di circostanze quali» la caduta in perenzione di quote annue di contributi;

Considerato che alla luce del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, e di quanto riportato nella circolare Ragioneria generale dello Stato (RGS) n. 23 del 23 luglio 2019, sono stati spostati in avanti di tre esercizi i termini di perenzione amministrativa per tutte le risorse indicate dal MIT;

Considerato che, in applicazione dell'art. 49, comma 7-*bis*, del citato decreto-legge n. 50 del 2017, ANAC e ANAS hanno sottoscritto il previsto protocollo;

Valutato che la procedura di cui al sopra richiamato art. 49, comma 7-*bis*, del decreto-legge n. 50 del 2017, non riguarda aspetti di competenza di questo Comitato;



Ritenuto che la definizione di «opere concluse» di cui al richiamato art. 49, comma 8, del decreto-legge n. 50 del 2017 debba essere riferita ad interventi conclusi in ogni fase del processo realizzativo, compresa la definitiva validità del certificato di collaudo, ed esenti da pendenze che possano comportare ulteriori spese;

Ritenuto di poter rendere disponibile l'intero ammontare dei suddetti 441.764.487 euro, in quanto, tenendo conto dell'importo di 204.710.162 euro, già reso disponibile con la richiamata delibera n. 91 del 2017, si raggiunge un totale contributi destinabili al citato Piano di deflazione del contenzioso pari a 646.474.649 euro, inferiore al limite complessivo di 700 milioni di euro di cui al richiamato art. 49, comma 8, del decreto-legge n. 50 del 2017;

Ritenuto, altresì, che i contributi non utilizzati derivanti dalla delibera n. 95 del 2004 debbano essere destinati alla definizione del contenzioso di ANAS con le imprese appaltatrici solo una volta concluse tutte le fasi di realizzazione degli interventi finanziati dalla predetta delibera, ivi compreso il collaudo, e limitatamente all'importo massimo di 53.525.351 euro, derivante dalla differenza fra il tetto di 700 milioni di euro previsto dalla norma sopra richiamata e i 646.474.649 euro complessivamente resi disponibili con la delibera n. 91 del 2017 e con la presente delibera;

Tenuto conto che nel corso della riunione di questo Comitato del 24 luglio 2019:

1. l'argomento è stato illustrato verbalmente a livello d'informativa in quanto la proposta di cui alla citata nota MIT 23 luglio 2019, n. 29781, è pervenuta a ridosso della riunione stessa e il Comitato ha valutato, vista la possibilità di un CIPE nella settimana successiva, di dare tempo alle strutture di effettuare le relative istruttorie di competenza;

2. pertanto, è stato deciso che, in assenza di rilievi da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, l'argomento sarebbe stato discusso nella successiva riunione di questo Comitato;

Vista la nota del 1° agosto 2019, n. 4287, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato il dibattito svoltosi nel corso della seduta odierna;

Delibera:

1. L'ulteriore quota dei contributi quindicennali attualmente riconoscibile e da destinare, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, alla definizione delle controversie di ANAS S.p.a. con le imprese appaltatrici, mediante sottoscrizione di accordi bonari e/o transazioni giudiziali e stragiudiziali, ai sensi dell'art. 49 del decreto-legge n. 50 del 2017, è pari a 441.764.487 euro ed è articolata nelle annualità di cui alla seguente tabella:

(importi in euro)

Anno	Importo contributi *ex* delibera n. 14 del 2004 disponibili
2016	45.201.487
2017	109.246.000
2018	109.246.000
2019	109.246.000
2020	68.825.000
Totale eccedenze	441.764.487

2. I suddetti contributi rappresentano le risorse annuali non utilizzate ed eccedenti il fabbisogno risultante dalla realizzazione degli interventi di cui alla delibera di questo Comitato n. 14 del 2004, meglio identificata in premessa, effettivamente disponibili in relazione al quadro aggiornato delle opere concluse e da destinare alle finalità di cui al precedente punto 1.

3. Le quote disponibili dei contributi assegnati con la delibera di questo Comitato n. 95 del 2004, meglio identificata in premessa, da destinare alle finalità di cui al precedente punto 1, con esclusione delle somme cadute in perenzione e nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, saranno individuate da questo stesso Comitato dopo la dichiarazione del Ministero competente circa la conclusione di ogni fase del processo realizzativo dei relativi interventi finanziati, ivi incluso il collaudo, e previa verifica dell'insussistenza di pendenze che possano comportare ulteriori spese a carico dei contributi medesimi.

4. Il MIT dovrà aggiornare, per il tramite dell'Ufficio centrale di bilancio, la data di perenzione di ognuna delle annualità riconosciute con le delibere CIPE n. 14 del 2004 e n. 95 del 2004, alla luce del decreto-legge n. 32 del 2019 e di quanto riportato nella circolare RGS n. 23 del 23 luglio 2019.

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi alla presente delibera.

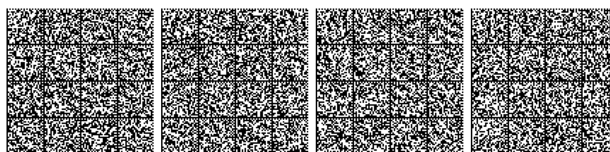
Roma, 1° agosto 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1354

19A07104



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Krka»

Estratto determina n. 1613/2019 del 25 ottobre 2019

Medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA KRKA (ezetimibe e simvastatina).

Titolare A.I.C.: KRKA D.D. Novo Mesto

Smarjeska cesta 6

Novo mesto

8501 Slovenia

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044727493 (in base dieci);

«10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044727505 (in base dieci);

«10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044727517 (in base dieci).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: principio attivo: Ezetimibe e Simvastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe e Simvastatina Krka» (ezetimibe e simvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07086

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomide Teva»

Estratto determina n. 1614/2019 del 25 ottobre 2019

Medicinale: LENALIDOMIDE TEVA (lenalidomide cloridrato idrato).

Titolare A.I.C.: Teva BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Paesi Bassi.

Confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985013 (in base 10);

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985025 (in base 10);

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985037 (in base 10);

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985049 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985052 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985064 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985076 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985088 (in base 10);

«7,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985090 (in base 10);

«7,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985102 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985114 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985126 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985138 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985140 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 04598515 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985165 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985177 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985189 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985191 (in base 10);

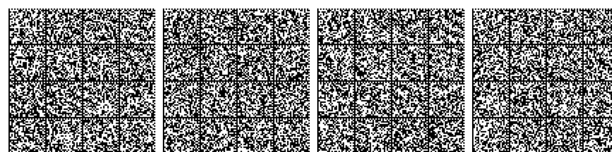
«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985203 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985215 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985227 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.



Composizione: principio attivo:

«Lenalidomide Teva» 2,5 mg capsule rigide: ogni capsula contiene lenalidomide cloridrato idrato corrispondente a 2,5 mg di lenalidomide;

«Lenalidomide Teva» 5 mg capsule rigide: ogni capsula contiene lenalidomide cloridrato idrato corrispondente a 5 mg di lenalidomide;

«Lenalidomide Teva» 7,5 mg capsule rigide: ogni capsula contiene lenalidomide cloridrato idrato corrispondente a 7,5 mg di lenalidomide;

«Lenalidomide Teva» 10 mg capsule rigide: ogni capsula contiene lenalidomide cloridrato idrato corrispondente a 10 mg di lenalidomide;

«Lenalidomide Teva» 15 mg capsule rigide: ogni capsula contiene lenalidomide cloridrato idrato corrispondente a 15 mg di lenalidomide;

«Lenalidomide Teva» 20 mg capsule rigide: ogni capsula contiene lenalidomide cloridrato idrato corrispondente a 20 mg di lenalidomide;

«Lenalidomide Teva» 25 mg capsule rigide: ogni capsula contiene lenalidomide cloridrato idrato corrispondente a 25 mg di lenalidomide.

Eccipienti:

contenuto della capsula

silice colloidale anidra

cellulosa microcristallina

croscarmellosa sodica

talco

rivestimento della capsula

«Lenalidomide Teva» 2,5 mg, 10 mg e 20 mg:

gelatina

titanio biossido (E171)

ferro ossido giallo (E172)

indaco carminio (E132)

«Lenalidomide Teva» 5 mg e 25 mg:

gelatina

titanio biossido (E171)

«Lenalidomide Teva»7,5 mg:

gelatina

titanio biossido (E171)

ferro ossido giallo (E172)

«Lenalidomide Teva» 15 mg:

gelatina

titanio biossido (E171)

indaco carminio (E132)

inchiostro della dicitura

gomma lacca

glicole propilenico

ferro ossido nero (E172)

potassio idrossido

soluzione di ammoniaca, concentrata.

Indicazioni terapeutiche:

Mieloma multiplo

«Lenalidomide Teva», come monoterapia, è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

«Lenalidomide Teva», in regime terapeutico di associazione (vedere paragrafo 4.2), è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

«Lenalidomide Teva», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Teva» (lenalidomide cloridrato idrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo e internista (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07087

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritonavir Accord»

Estratto determina n. 1615/2019 del 25 ottobre 2019

Medicinale: RITONAVIR ACCORD (ritonavir).

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta

08039-Barcelona,

Spagna.

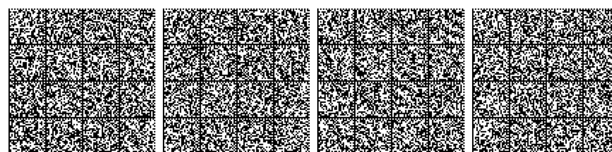
Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045153032 (in base dieci).

Forma farmaceutica: compressa rivestite con film.

Composizione: principio attivo: Ritonavir.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).



Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ritonavir Accord» (ritonavir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra, infettivologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislative.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07088

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Amlodipina Adamed».

Estratto determina AAM/PPA n. 861 del 22 ottobre 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/739;

Cambio nome: C1B/2019/2130;

Numero procedura europea: PL/H/0462/001-004/IB/009/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Adamed SP. Z.o.o. (codice SIS 3300), con sede legale e domicilio fiscale in Pienków 149, 05152 Czosnów, Polonia (PL);

Medicinale: «Rosuvastatina e Amlodipina Adamed»;

A.I.C. n.:

045836 - «10 mg/5 mg capsule rigide»;

045836 - «10 mg/10 mg capsule rigide»;

045836 - «20 mg/5 mg capsule rigide»;

045836 - «20 mg/10 mg capsule rigide»;

in tutte le confezioni autorizzate

alla società Adamed S.r.l. (codice SIS 5096), codice fiscale 107532240968, con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Mazzini, 20 – 20123 Milano, Italia (IT);

Con variazione della denominazione del medicinale in: «Rozamlad».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07092

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Cipla»

Estratto determina AAM/PPA n. 848 del 16 ottobre 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/654;

Cambio nome: C1B/2019/2074;

Numero procedura europea: DE/H/5580/001/IB/019/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Cipla Europe NV, VAT n. BE0539790548, con sede legale e domicilio fiscale in De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Anversa, Belgio (BE).

Medicinale: Mometasone CIPLA;

A.I.C. n. :

043266016 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 18 g/140 erogazioni con pompa dosatrice e adattatore nasale;

043266028 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione 2 flaconi in HDPE da 18 g/140 erogazioni con pompa dosatrice e adattatore nasale;

043266030 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in HDPE da 18 g/140 erogazioni con pompa dosatrice e adattatore nasale;

alla società ABC Farmaceutici S.p.a., codice fiscale 08028050014, con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 Torino, Italia (IT).

Con variazione della denominazione del medicinale in: «Rinalgit».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07093



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Teva»

Estratto determina n. 1616/2019 del 25 ottobre 2019

Medicinale: «Rosuvastatina Teva» (rosuvastatina)

Titolare A.I.C.:

Teva Italia Srl Sede Legale - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano - Italy

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario

A.I.C. n. 043065541 (in base dieci);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario

A.I.C. n. 043065554 (in base dieci);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario

A.I.C. n. 043065566 (in base dieci);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario

A.I.C. n. 043065578 (in base dieci);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/ Al con calendario

A.I.C. n. 043065580 (in base dieci);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/ Al con calendario

A.I.C. n. 043065592 (in base dieci);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/ Al con calendario

A.I.C. n. 043065604 (in base dieci);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/ Al con calendario

A.I.C. n. 043065616 (in base dieci);

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film

Composizione:

Principio attivo

Rosuvastatina

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina Teva» (rosuvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07094

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Generinobel»

Estratto determina n. 1617/2019 del 25 ottobre 2019

Medicinae: «Sildenafil Generinobel» (sildenafil);

Titolare A.I.C.:

GeneriNobel GmbH, Calwer Straße 7, D-71034 Böblingen - Germania;

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/AI

A.I.C. n. 046422109 (in base dieci);

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/AI

A.IC n. 046422111 (in base dieci);

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/AI

A.I.C. n. 046422123 (in base dieci);

«25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/AI

A.I.C. n. 046422135 (in base dieci);

«50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/AI

A.I.C. n. 046422147 (in base dieci);

«100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/AI

A.I.C. n. 046422150 (in base dieci)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: Principio attivo

Sildenafil

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil Generinobel» (sildenafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.



Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07095

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sunitinib Mylan»

Estratto determina n. 1618/2019 del 25 ottobre 2019

Medicinale: «Sunitinib Mylan» (sunitinib)

Titolare A.I.C.:

Mylan S.p.a., via Vittor Pisani,20 20124 Milano (MI) - Italia;

Confezioni:

«12,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL-OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 047602014 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL-OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 047602026 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE

A.I.C. n. 047602038 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL-OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 047602040 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL-OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 047602053 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE

A.I.C. n. 047602065 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL-OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 047602077 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL-OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 047602089 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE

A.I.C .n. 047602091 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL-OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 047602103 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL-OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 047602115 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30 caspule in flacone HDPE

A.I.C. n. 047602127 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo

Sunitinib Mylan 12,5 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene 12,5 mg di sunitinib.

Eccipienti

Contenuto della capsula

cellulosa, microcristallina (E460)

mannitolo (E421)

sodio croscarmelloso

povidone (E1201)

magnesio stearato (E470b)

Involucro della capsula

ossido di ferro rosso (E172)

diossido di titanio (E171)

gelatina

inchiostro da stampa, bianco

gommalacca

diossido di titanio (E171)

glicole propilenico (E1520)

Principio attivo

Sunitinib Mylan 25 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene 25 mg di sunitinib.

Eccipienti

Contenuto della capsula

cellulosa, microcristallina (E460)

mannitolo (E421)

sodio croscarmelloso

povidone (E1201)

magnesio stearato (E470b)

Involucro della capsula

ossido di ferro nero (E172)

ossido di ferro rosso (E172)

ossido di ferro giallo (E172)

diossido di titanio (E171)

gelatina

inchiostro da stampa, bianco

gommalacca

diossido di titanio (E171)

glicole propilenico (E1520)

Principio attivo

Sunitinib Mylan 37,5 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene 37,5 mg di sunitinib.

Eccipienti

Contenuto della capsula

cellulosa, microcristallina (E460)

mannitolo (E421)

sodio croscarmelloso

povidone (E1201)

magnesio stearato (E470b)

Involucro della capsula

ossido di ferro giallo (E172)

diossido di titanio (E171)

gelatina

inchiostro da stampa, nero

gommalacca

ossido di ferro nero (E172)

glicole propilenico (E1520)

idrossido di ammonio (E527)

Principio attivo

Sunitinib Mylan 50 mg capsule rigide



Ogni capsula contiene 50 mg di sunitinib.

Eccipienti

Contenuto della capsula

cellulosa, microcristallina (E460)

mannitolo (E421)

sodio croscarmelloso

povidone (E1201)

magnesio stearato (E470b)

Involucro della capsula

ossido di ferro nero (E172)

ossido di ferro rosso (E172)

ossido di ferro giallo (E172)

diossido di titanio (E171)

gelatina

inchiostro da stampa, bianco

gommalacca

diossido di titanio (E171)

glicole propilenico (E1520)

Produttore principio attivo:

Acebright (India) Pharma Private Limited No. 77D &116/117, KIADB Industrial Area Jigani, Bangalore - 560 105 Karnataka - India;

Jiangsu Acebright Pharmaceuticals Co., Ltd. Binjiang Industrial Park, Qidong City 226200 - Jiangsu Province - Cina.

Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo lotti e rilascio lotti:

Remedica Ltd. Aharnon Street, Limassol, Industrial Estate, 3056 Limassol - Cipro;

Pharmacare Premium Ltd. HHF003 Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche:

Tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST).

«Sunitinib Mylan» è indicato per il trattamento del tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST) maligno non operabile e/o metastatico negli adulti dopo fallimento di un trattamento con imatinib dovuto a resistenza o intolleranza.

Carcinoma a cellule renali metastatico (MRCC).

«Sunitinib Mylan» è indicato per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato/metastatico (MRCC) negli adulti.

Tumori neuroendocrini pancreatici (pNET).

«Sunitinib Mylan» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sunitinib Mylan» (sunitinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista, endocrinologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07096

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sunitinib Sandoz»

Estratto determina n. 1619/2019 del 25 ottobre 2019

Medicinale: SUNITINIB SANDOZ (sunitinib).

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a, largo U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA), Italia.

Confezioni:

«12,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046171017 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046171029 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046171031 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046171043 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046171056 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046171068 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046171070 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046171082 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

«Sunitinib Sandoz» 12,5 mg capsule rigide - ogni capsula contiene 12,5 mg di sunitinib;

«Sunitinib Sandoz» 25 mg capsule rigide - ogni capsula contiene 25 mg di sunitinib;

«Sunitinib Sandoz» 37,5 mg capsule rigide - ogni capsula contiene 37,5 mg di sunitinib;



«Sunitinib Sandoz» 50 mg capsule rigide - ogni capsula contiene 50 mg di sunitinib;

eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina (E460), mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, povidone (E1201), magnesio stearato (E470b);

«Sunitinib Sandoz» 12,5 mg capsule rigide:

involucro della capsula: ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina;

inchiostro di stampa, bianco: gomma lacca, titanio diossido (E171), glicole propilenico (E1520);

«Sunitinib Sandoz» 25 mg capsule rigide:

involucro della capsula: ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina;

inchiostro di stampa, bianco: gomma lacca, titanio diossido (E171), glicole propilenico (E1520);

«Sunitinib Sandoz» 37,5 mg capsule rigide:

involucro della capsula: ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina;

inchiostro di stampa, bianco: gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520), ammonio idrossido (E527);

«Sunitinib Sandoz» 50 mg capsule rigide:

involucro della capsula: ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina;

inchiostro di stampa, bianco: gomma lacca, titanio diossido (E171), glicole propilenico (E1520).

Produttori del principio attivo: Acebright (India) Pharma Private Limited, No. 77D & 116/117, KIADB Industrial Area Jigani, Bangalore, Karnataka 560 105, India.

Produttori del prodotto finito:

rilascio dei lotti:

Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056, Cipro;

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Pharmacare Premium Ltd., HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti:

Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056, Cipro;

Pharmacare Premium Ltd., HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche:

tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST): «Sunitinib Sandoz» è indicato per il trattamento del tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST) maligno non operabile e/o metastatico negli adulti dopo fallimento di un trattamento con imatinib dovuto a resistenza o intolleranza;

carcinoma a cellule renali metastatico (MRCC): «Sunitinib Sandoz» è indicato per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato/metastatico (MRCC) negli adulti;

tumori neuroendocrini pancreatici (pNET): «Sunitinib Sandoz» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sunitinib Sandoz» (sunitinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista, endocrinologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07097

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teriparatide Teva»

Estratto determina n. 1621/2019 del 25 ottobre 2019

Medicinale: TERIPARATIDE TEVA (teriparatide).

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - piazzale Luigi Cadorna, 4 - Milano 20123 - Italia.

Confezione:

«20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita» 3x1 penne preriempite - A.I.C. n. 044450031 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in penna preriempita.

Composizione: principio attivo: Teriparatide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).



Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teriparatide Teva» (teriparatide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07098

Rettifica dell'estratto della determina n. 742/2019 del 29 aprile 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Qilu».

Estratto determina n. 1620/2019 del 25 ottobre 2019

È rettificato l'estratto, nei termini che seguono, della determina AIFA n. 742/2019 del 29 aprile 2019 recante autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Qilu», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 110 del 13 maggio 2019.

Relativamente alla sezione «Classificazione ai fini della fornitura», l'inciso:

«per le confezioni con A.I.C. n. 045576042, 045576055, 045576067, 045576079, 045576081 e 045576093: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)»

è sostituito dalla locuzione:

«per le confezioni con A.I.C. n. 045576042, 045576055, 045576067, 045576079, 045576081 e 045576093: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07099

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 847 del 16 ottobre 2019

Trasferimento di titolaritá: MC1/2019/641.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati a nome della società Bayer S.p.a. (codice SIS 0022), codice fiscale 05849130157, con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 Milano, Italia (IT).

Medicinale: ADVANTAN.

Numeri di A.I.C.:

028159010 - «0,1% crema» 1 tubo da 20 g;

028159022 - «0,1% crema idrofoba» 1 tubo da 20 g;

028159034 - «0,1% unguento» 1 tubo da 20 g;

028159046 - «0,1% soluzione cutanea» flacone da 20 ml;

028159059 - «0,1% emulsione cutanea» 1 tubo da 20 g;

028159061 - «0,1% emulsione cutanea» 1 tubo da 50 g;

028159073 - «0,1% crema» tubo da 50 g;

Medicinale: DOLOPROCT.

Numeri di A.I.C.:

036428011 - «0,1% + 2% crema rettale» tubo 10 g;

036428023 - «0,1% + 2% crema rettale» tubo 15 g;

036428035 - «0,1% + 2% crema rettale» tubo 30 g;

Medicinale: SEREKIS.

Numeri di A.I.C.:

036427019 - «1 mg + 40 mg supposte» 10 supposte;

036427021 - «1 mg + 40 mg supposte» 120 supposte.

Medicinale: FINACEA.

Numeri di A.I.C.:

036818019 - «15% gel» 5 g gel in tubo Al;

036818021 - «15% gel» 30 g gel in tubo Al;

036818033 - «15% gel» 50 g gel in tubo Al.

Medicinale: NERISONA.

Numeri di A.I.C.:

023722022 - «0,1% crema idrofoba» tubo 30 g;

023722059 - «0,1% unguento» tubo 30 g;

023722085 - «0,1% crema» tubo 30 g;

023722123 - «0,1% soluzione cutanea» flacone 30 ml;

023722135 - «0,3 % crema idrofoba» tubo 20 g;

023722147 - «0,3% unguento» tubo 20 g.

Medicinale: TRAVOSEPT.

Numero di A.I.C.:

024378022 - «0,1% + 1% crema» tubo 30 g.

Medicinale: SKINOREN.

Numero di A.I.C.:

025915012 - «20% crema» tubo 30 g.

Medicinale: TRAVOGEN.

Numeri di A.I.C.:

025349010 - «1% crema vaginale» tubo g 30 + 6 applicatori monouso;

025349109 - «1% crema» tubo 20 g.

Medicinale: TRAVOCORT.

Numero di A.I.C.:

025371016 - «0,1% + 1% crema» 1 tubo da 20 g.

Medicinale: ULTRALAN DERMATOLOGICO.

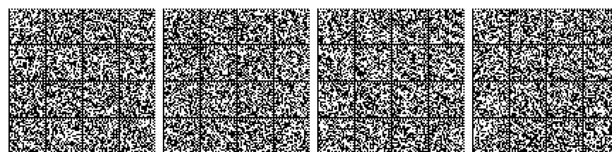
Numeri di A.I.C.:

020910016 - «0,25%+ 0,25% crema idrofoba» tubo 20 g;

020910028 - «0,25%+ 0,25% crema idrofoba» tubo 30 g;

020910055 - «0,25%+ 0,25% crema» tubo 20 g;

020910067 - «0,25%+ 0,25% crema» tubo 30 g.



Medicinale: ULTRAPROCT.

Numeri di A.I.C.:

021122066 - «supposte» 12 supposte;

021122080 - «unguento rettale» tubo da 30 g + 1 cannula.

alla società Leo Pharma A/S (codice SIS 0819), con sede legale e domicilio fiscale in Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danimarca (DK).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07100

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CALTANISSETTA

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Il commissario straordinario della Camera di commercio di Caltanissetta — con i poteri della giunta camerale — con deliberazione n. 44 del 31 ottobre 2019 ha deliberato di nominare il dirigente dott. Gianfranco Latino quale conservatore del registro delle imprese, a decorrere dal mese di novembre 2019.

19A07110

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Nola.

Il Comune di Nola (NA) con deliberazione n. 10 del 26 agosto 2019 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 29 ottobre 2019, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Sergio di Martino, della dott.ssa Virginia Falanga e del dott. Pasquale Trocchia, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A07105

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Paolisi.

Il Comune di Paolisi (BN), con deliberazione n. 27 del 1° agosto 2019, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 14 ottobre 2019, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona della dott.ssa Michela Falzarano, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A07106

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia d'oro al valore di Marina a favore del Comando delle Forze Aeree della Marina Militare.

Con decreto presidenziale n. 147 del 22 ottobre 2019, è stata concessa la medaglia d'oro al valor di Marina al comando delle Forze aeree della Marina militare, con la seguente motivazione: «Per lo slancio, la consapevole audacia, il coraggio, la notevole perizia marinaresca, l'inconfutabile professionalità e il generoso spirito di sacrificio con cui il personale della componente aerea della Marina ha svolto, non esitando ad esporre in più occasioni la propria vita a manifesto pericolo, un'instancabile e straordinaria opera al servizio della Patria e della comunità internazionale, a sostegno del continuo impegno della Marina militare per la sicurezza globale e per la pace, nonché per il soccorso in mare finalizzato al salvataggio delle vite umane, dando lustro e rinnovato prestigio alla propria Forza armata e alla Nazione tutta». Acque nazionali e internazionali, 1° giugno 2013 – 28 febbraio 2019.

19A07107

Concessione della medaglia di bronzo al valore di Marina

Con decreto presidenziale n. 146 del 22 ottobre 2019, è stata concessa la medaglia di bronzo al valor di Marina al sottocapo di 1ª classe scelto Di Blasi Luca, nato il 13 ottobre 1976 a Palermo, con la seguente motivazione: «Specialista aerosoccorritore marittimo, chiamato a prestare soccorso a favore di settantuno migranti in pericolo di vita su di una barca a vela alla deriva a circa 200 metri dalle acque calabresi di Crotone a causa delle condizioni meteomarine particolarmente avverse, dopo essere stato verricellato in acqua da un elicottero AW-139 della Guardia costiera, saliva a bordo del natante, riusciva a riavviarne il motore e, nonostante la ridotta funzionalità del timone, a riprendere il controllo del natante con coraggio, intraprendenza e notevole perizia marinaresca, portando in salvo tutti i malcapitati. Splendida figura di graduato, fulgido esempio di altruismo, che con il suo operato ha contribuito ad esaltare l'immagine del Corpo di appartenenza, della Marina militare e della Nazione». Crotone, 28 ottobre 2018.

19A07108



MINISTERO DELLA SALUTE

Manuali di corretta prassi operativa

Per opportuna divulgazione si comunica che i manuali sotto indicati sono stati valutati conformi alle disposizioni del regolamento CE n. 852/2004 dal Ministero della salute con il supporto dell'Istituto superiore di sanità ed inviati alla Commissione europea:

1) manuale di buona prassi igieniche nel comparto dell'erba medica e dei foraggi. Associazione italiana foraggi essiccati, via G. Pascoli n. 4 - Ravenna 48121;

2) manuale di corretta prassi operativa in materia di eliciocoltura. Associazione nazionale eliciocoltori, via Voersio, 13 - Cherasco (CN) 12062;

3) manuale di corretta prassi igienica per le industrie produttrici di conserve vegetali all'aceto, all'olio, in salamoia e specialità affini. Associazione AIIPA, corso di Porta nuova, 34 - 20121- Milano;

4) manuale di corretta prassi igienica per gli impianti di trattamento dell'acqua potabile nei pubblici esercizi. Associazione AIIAQ associazione italiana acqua di qualità, via Cavour, 14 - Magliano Sabina;

5) manuale di guida corretta prassi igienica e HACCP nella fabbricazione dei prodotti di pastificazione. Associazione italiana dell'industria del dolce e della pasta italiane, via del poggio fiorito, 61 - Roma.

19A07101

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi d'accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive ai sensi dell'articolo 9 del decreto 6 febbraio 2018.

Visto il decreto del Ministro per lo sviluppo economico del 6 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2018;

Esaminate l'istanza e la documentazione allegata della società Aida Alta Energia S.r.l.;

Con decreto del direttore reggente della ex divisione V laboratori chimici e mineralogici, per il prodotto indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante si emana il seguente avviso:

Denominazione prodotto	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distrib. / Utilizz.	Avviso
Startline 15	2F 1091	ERC			SEI EIM VSI AAE	Iscrizione in elenco

Il decreto dirigenziale nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 2 del citato decreto ministeriale sono pubblicati sul sito del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo: https://unmig.mise.gov.it

19A07109

MARCO NASSI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-269) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



€ 1,00

